

中華民國九十五年二月

行政院 2005 年生技產業策略諮議委員會議
重要結論與建議處理原則

行政院

壹、 通則

生技產業為新興策略性產業，亦為政府規劃的重點產業，應以全新角度思考如何健全有利產業發展的環境。就利基項目、成功案例、領域人才、及資金等共通性項目，建議如下：

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
一、 發展具國際競爭性的利基項目。	1. 今年6月之前規劃短、中期目標發展具國際競爭性之利基項目。	經濟部	工業局、 技術處
二、 由具國際觀及實務能力之委員會或專家群協助，於短期內規劃、評估，集中資源全力促成若干示範性成功案例或旗艦公司。	1. 籌組具國際觀及實務能力之專家小組，協助規劃、評估以促成成功案例計畫。 2. 推動重點生技廠商客製化服務及輔導之完整系統運作，協助具潛力生技企業以促成生技成功案例。	國科會 經濟部	企劃處、生物處 工業局
三、 擴大人才延攬與海外培訓的經費，並與海外產研機構建立實務培訓管道，以培訓國內生技相關系所學生及從業人員具國際化產業經驗。	1. 加強延攬或培訓重點領域及具產業經驗之跨領域人才。 2. 鼓勵學研、法人及業界與國際機構或廠商成立共同研究中心，或赴海外設立研發中心。 3. 擴大海外人才延攬與培訓之經費比例。 4. 加強與海外公司、研究機構建立實務培訓管道。	國科會/經濟部	生物處、國合處、 綜合處/ 技術處、工業局、 投資業務處
四、 成立大型的生技發展基金，奠定台灣生技產業發展之基礎。	1. 成立跨國（台、美）大型生技發展基金。	行政院開發基金	

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
<p>五、國家型計畫：(1)應具備階段性管考指標，如長期性計畫應著重前瞻性技術開發，產品導向計畫則著重在利基市場；(2)促進研發成果產業化，應建立中下游參與、承接機制，並調整產學合作計畫經費，擬訂產業化目標與績效指標，鼓勵有潛力的研發應用計畫。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立國家型計畫管考指標，作為前瞻性技術，產品導向技術、產學合作階段等之依據。 2. 建立國家型計畫退場機制。 3. 推動業界參與並調整產學合作經費比例。 	<p>國科會</p>	<p>生物處、企劃處、綜合處、國家型計畫辦公室</p>
<p>六、積極研究倫理法律社會議題：(1)政府不宜設立新的常設性規範委員會，而應加強現有機制以落實優良臨床實施規範(GCP)中的倫理原則；(2)針對新興科技如基因資料庫、幹細胞研究，可研議設立階段性之專業議題解決機制。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗管理機制，已依醫療法之規定執行。 2. 針對法規面是否開放『醫療用途之人類體細胞核轉殖』進行討論，並研議胚胎幹細胞相關研究之具體管制架構及法規。 3. 針對基因資料庫，制訂及更新因應後基因體時代所需之法令與法規(草案)。 	<p>衛生署</p>	

貳、 台灣製藥產業的發展策略

台灣有限資源條件下，發展藥品研究必定要聚焦在幾個重點，除加重國家型計畫之產品導向規劃及整合外，亦應加速建置藥品開發所需關鍵技術之核心能量，期於短期內造就示範性成功案例。建議如下：

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
一、 組成若干虛擬團隊，以補強藥品發展各階段所須具備之能力：如藥物化學團隊、藥理/毒理團隊，以及量產設施之設置。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以國家型計畫為主軸，籌組專業化虛擬團隊。 2. 以科專計畫運作機制，籌組專業化虛擬團隊。 3. 加強試量產工廠之服務能量與設施，並配合國內廠商之藥品製造能力，共同推動製藥產業。 	<p>國科會</p> <p>經濟部</p> <p>經濟部</p>	<p>生物處</p> <p>技術處、</p> <p>技術處、工業局</p>
二、 建立四個卓越中心，例如藥物化學、蛋白工程、細胞工程，以及生技藥品的cGMP 製造廠，其中至少應建立藥物化學和蛋白工程中心。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 鼓勵中研院或大學或現有法人等研究機構，調整其編組或整合原有資源或延攬所需人才缺口，建立似卓越中心之研究團隊。 2. 規劃四個卓越中心（先行建立藥物化學和蛋白工程中心）。 	<p>國科會</p> <p>經濟部</p>	<p>生物處、企劃處</p> <p>技術處</p>
三、 加速落實現有政策：(1)藥審會應優先轉型以含蓋諮詢角色；(2)加強法規科學能量，掌握法規關鍵途徑，提供業界諮詢與輔導；(3)研議透明、有效率與一元化的藥物食品管理體制(TFDA)，並簡化已獲美國 FDA 審查通過案件之	<ol style="list-style-type: none"> 1. 現有藥審會應儘速轉型以含蓋諮詢角色，及負責提供政策建言，並由法人化後之醫藥品查驗中心提出審查報告，落實審查技術與行政權合一之精神。 2. 建置「關鍵法規途徑」並提供廠商輔導及諮詢服務（並請各單位配合，共同協助提 	<p>衛生署</p>	

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
審查。	供指標案件，以便主動積極諮詢輔導)。 3. 參考FDA advisory committee會議形式，集中資源於重要案件，增進整體審查之一致性與透明度，並提供藥商備詢機制。		
四、有關健保政策：(1)鼓勵新科技新藥之使用；(2)合理調整專利過期藥的健保藥價及費用結構比例，建立符合台灣國情之新藥支付標準。	1. 持續於每年全民健康保險醫療費用協定時，編列新藥費用，以確保民眾就醫品質。 2. 持續辦理全民健康保險藥品價格調查作業，並朝按成分別訂價原則逐步調整藥品價格。	衛生署	健保局

參、 生技跨領域醫療器材產業的發展策略

目前我國醫療器材產業以低階產品(Class I)為主，未來應發展更高階產品(Class II 及 Class III)及配合創新醫材規劃(以智財權佈局)，提升附加價值。建議如下：

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
一、 短期內建立台灣成為醫材 OEM/ODM 中心，吸引國際醫療器材廠商來台設立 Class II 以上產品的製造中心。	1. 協助國內廠商赴國外參展，爭取國外大廠 OEM/ODM 訂單。 2. 建立市場商情資料庫，瞭解國際大廠需求。 3. 成立醫療器材商品化平台，篩選重點項目，推動成為 Class II 以上製造中心。	經濟部	工業局/國貿局
二、 中長期促成三家以上在不同疾病領域能成功的旗艦型醫材公司。	1. 列為優先推動計畫。 2. 規劃醫療器材科技中心，以創新醫護電子為基礎，提出針對特定疾病醫療器材之發展規劃。	經濟部	技術處
三、 從健全法規環境強化醫療器材發展優勢：(1)規劃中之 TFDA 應設立獨立之醫療器材管理部門；(2)醫藥品查驗中心應增設醫療器材審查之任務。(3)擴充醫療器材法規審核之人員與預算。	1. 設置獨立醫材管理系統(已納入TFDA規劃中)。 2. 增設醫藥品查驗中心所需之醫材審查任務，並擴充其人員與預算。	衛生署	

重要結論與建議	處理原則	主(協)辦部會	執行單位
<p>四、有關「醫療照護服務帶動醫療器材產業」之策略：(1)鼓勵台灣優勢產業參與醫療照護產業；(2)擬定政策輔導醫療照護產業。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬訂醫療照護服務產業之輔導政策。 2. 擬訂「智慧型醫療照護產業發展策略」據以推動產業發展。 	<p>衛生署 內政部</p> <p>經濟部</p>	<p>工業局</p>
<p>五、發展「創新醫療器材產業」之策略：(1)建立國際化測試中心，縮短產品認證時程；(2)建立國際品牌，推動研發及製造。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃國際醫療器材認證機構結盟之對象，建立測試核心設施；並運用與強化醫療器材檢測驗證網體系，以縮短產品認(驗)證時程。 2. 成立研發聯盟，結合國內外學研機構/醫療院所共同開發新醫療器材。 3. 成立專案計畫，協助廠商建立品牌知名度。 	<p>經濟部</p>	<p>技術處、 工業局、 國貿局</p>